

**STELLUNGNAHME DER KOMMISSION****vom 27. Oktober 2004****im Rahmen der Richtlinie 73/23/EWG des Rates betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen****Sicherheit von Bräunungsgeräten für kosmetische Zwecke**

(2004/C 275/03)

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

In Artikel 9 der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (Niederspannungsrichtlinie) <sup>(1)</sup> sind die Verfahren festgelegt, nach denen ein Mitgliedstaat aus Sicherheitsgründen das Inverkehrbringen von elektrischen Betriebsmitteln untersagt oder den freien Verkehr mit ihnen einschränkt. In einem solchen Fall setzt er die betroffenen Mitgliedstaaten und die Kommission unter Angabe der Gründe seiner Entscheidung hiervon unverzüglich in Kenntnis und gibt insbesondere an, ob die Nichterfüllung der Sicherheitsanforderungen auf Mängel der in Artikel 5 der Richtlinie genannten harmonisierten Normen, auf die fehlerhafte Anwendung einer harmonisierten Norm oder auf die Nichtbeachtung der in Artikel 2 genannten Regeln der Technik zurückzuführen ist.

Nach Artikel 5 der Niederspannungsrichtlinie ist die Konformität eines Betriebsmittels mit den Sicherheitsanforderungen zu vermuten, wenn es harmonisierten Normen entspricht, die von der europäischen Normungsorganisation Cenelec für die Zwecke der Richtlinie 73/23/EWG verabschiedet wurden. Die Fundstellen der harmonisierten Normen werden von der Europäischen Kommission zur Information im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Die spanischen und die finnischen Behörden haben die Kommission nach der Schutzklausel von Artikel 9 der Niederspannungsrichtlinie auf einen Mangel der harmonisierten Norm EN 60335-2-27:1997 aufmerksam gemacht.

Dieser Mangel besteht in einem unzureichenden Schutz vor den Gefahren ultravioletter Strahlung <sup>(2)</sup>. Übermäßige Exposition gegenüber UV-Strahlung kann Sonnenbrand verursachen und zur Schädigung der Hornhaut und der Bindehaut des Auges führen. Sie kann auch zu beschleunigter Alterung der Haut führen und das Risiko von Melanomen und anderen Hautkrebsformen erhöhen.

Die Fundstelle der harmonisierten Norm EN 60335-2-27:1997 wurde nach Artikel 5 der Richtlinie 73/23/EWG im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht <sup>(3)</sup>.

Diese Norm trägt in ihrer von Cenelec verabschiedeten Fassung den Titel:

— EN 60335-2-27:1997 „Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Teil 2-27: Besondere Anforderungen für Hautbestrahlungsgeräte mit Ultraviolett- und Infrarotstrahlung“.

In der Norm werden vier Arten von Bräunungsgeräten mit UV-Strahlung unterschieden:

— UV-Typ 1-Geräte emittieren UV-Strahlung, deren biologische Wirkung von Strahlen mit einer Wellenlänge über 320 nm verursacht wird und die durch eine relativ hohe Bestrahlungsstärke ( $\geq 0,15 \text{ W m}^{-2}$ ) im Wellenlängenbereich von 320 nm bis 400 nm gekennzeichnet ist. Die Emission bei Wellenlängen unter 320 nm ist auf  $0,5 \text{ mW m}^{-2}$  begrenzt.

<sup>(1)</sup> Richtlinie 73/23/EWG des Rates (ABl. L 77 vom 26.3.1973), geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. L 220 vom 30.8.1993).

<sup>(2)</sup> Die Internationale Beleuchtungskommission (CIE) definiert ultraviolette Strahlung als Licht mit einer Wellenlänge zwischen 100 und 400 nm. Dieser Spektralbereich ist in drei Unterbereiche mit verschiedener biologischer Wirkung unterteilt: UVC (100-280 nm), UVB (280-315 nm) und UVA (315-400 nm).

<sup>(3)</sup> ABl. C 103 vom 29.4.2004, S. 2.

- UV-Typ 2-Geräte emittieren UV-Strahlung, deren biologische Wirkung von Strahlen im UV A- und im UV B-Bereich verursacht wird und die durch eine relativ hohe Bestrahlungsstärke ( $\geq 0,15 \text{ W m}^{-2}$ ) im Wellenlängenbereich von 320 nm bis 400 nm gekennzeichnet ist. Die Emission bei Wellenlängen unter 320 nm liegt im Bereich von 0,5 bis 150 mW m<sup>-2</sup>.
- UV-Typ 3-Geräte emittieren UV-Strahlung, deren biologische Wirkung von Strahlen im UV A- und im UV B-Bereich verursacht wird und die durch eine begrenzte Bestrahlungsstärke ( $\leq 0,15 \text{ W m}^{-2}$ ) in diesen UV-Bereichen gekennzeichnet ist.
- UV-Typ 4-Geräte emittieren UV-Strahlung, deren biologische Wirkung überwiegend von Strahlen mit einer Wellenlänge unter 320 nm (bei einer Bestrahlungsstärke  $> 0,15 \text{ W m}^{-2}$ ) verursacht wird und deren Bestrahlungsstärke im Wellenlängenbereich von 320 bis 400 nm auf  $0,15 \text{ W m}^{-2}$  begrenzt ist.

Folgende Mängel wurden in der Norm EN 60335-2-27:1997 festgestellt:

- Für UV-Typ 1- und UV-Typ 2-Geräte ist kein Grenzwert der effektiven Bestrahlungsstärke im UV A-Bereich festgelegt.
- Für UV-Typ 4-Geräte ist kein Grenzwert der effektiven Bestrahlungsstärke im UV B-Bereich festgelegt.
- Für UV-Typ 1-, UV-Typ 2-, UV-Typ 3- und UV-Typ 4-Geräte ist kein Grenzwert der effektiven Bestrahlungsstärke im UV C-Bereich festgelegt.

Nach Anhang I Nummer 2 Buchstaben b) und c) der Richtlinie 73/23/EWG müssen elektrische Betriebsmittel so konzipiert und beschaffen sein, dass:

- keine Temperaturen, Lichtbogen oder Strahlungen entstehen, aus denen sich Gefahren ergeben können,
- Menschen, Nutztiere und Sachen angemessen vor nicht elektrischen Gefahren geschützt werden, die erfahrungsgemäß von elektrischen Betriebsmitteln ausgehen.

Die Norm in ihrer gegenwärtigen Fassung trägt den mit einer UV-Exposition verbundenen Gefahren nicht ausreichend Rechnung, da in ihr nicht alle notwendigen Grenzwerte der effektiven UV-Bestrahlungsstärke für die verschiedenen Gerätetypen festgelegt sind.

Die Übereinstimmung eines Gerätes mit der Norm EN 60335-2-27:1997 in der Fassung, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde, begründet folglich nicht die Vermutung, dass es die Anforderungen der Richtlinie 73/23/EWG an den Schutz vor den Gefahren der UV-Exposition erfüllt, denn in der Norm fehlen Grenzwerte für die effektive Bestrahlungsstärke im UV A-, im UV B- und im UV C-Bereich.

Dieser Befund wurde in der Sitzung der Arbeitsgruppe für administrative Zusammenarbeit vom 1. Oktober 2003 und in der Sitzung der Arbeitsgruppe Niederspannung vom 24./25. Februar 2004 von Fachleuten der nationalen Behörden bestätigt.

Die europäische Normungsorganisation Cenelec wurde von der Europäischen Kommission damit beauftragt, die Norm EN 60335-2-27:1997 so zu überarbeiten, dass den Gefahren der UV-Exposition angemessen Rechnung getragen wird.

Solange keine überarbeitete harmonisierte Norm vorliegt, muss der Hersteller ein Bräunungsgerät für kosmetische Zwecke beim Nachweis seiner Konformität mit der Niederspannungsrichtlinie einer Gefahrenanalyse unterziehen, um sicherzustellen, dass ausreichender Schutz vor den von UV-Strahlung ausgehenden Gefahren gewährleistet ist.

Aufgrund der voranstehenden Überlegungen gelangt die Kommission zu folgendem Schluss:

- Die Übereinstimmung mit der Norm EN 60335-2-27:1997 in der Fassung, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde, begründet keine Vermutung der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Niederspannungsrichtlinie 73/23/EWG, weil in der Norm folgende Grenzwerte fehlen:
  - ein Grenzwert der effektiven Bestrahlungsstärke im UV A-Bereich für UV-Typ 1- und UV-Typ 2-Geräte,

- 
- ein Grenzwert der effektiven Bestrahlungsstärke im UV B-Bereich für UV-Typ 4-Geräte,
  - ein Grenzwert der effektiven Bestrahlungsstärke im UV C-Bereich für UV-Typ 1-, UV-Typ 2-, UV-Typ 3- und UV-Typ 4-Geräte.
  - Die Mitgliedstaaten sollten bei der Ausübung der Marktaufsicht dieser Stellungnahme Rechnung tragen. Sie sollten sich bei ihren Marktaufsichtsmaßnahmen nach den Besonderheiten des Einzelfalls und nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit richten.
-